

NEGATIL TABLET

Sulpiride (50mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Negatil Tablet
2. Bagaimana Negatil Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Negatil Tablet
4. Cara menggunakan Negatil Tablet
5. Semasa menggunakan Negatil Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Negatil Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Negatil Tablet

Ia digunakan untuk rawatan skizofrenia (gangguan otak yang teruk di mana orang mentafsir realiti dengan luar biasa).

Bagaimana Negatil Tablet berfungsi

Sulpiride merupakan bahan aktif dalam tablet Negatil. Sulpiride tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil benzamide. Ia berfungsi dengan menyekat tindakan bahan kimia semula jadi dalam otak yang dikenali untuk terlibat dalam mengawal emosi dan tingkah laku, selain daripada perkara lain.

Sebelum menggunakan Negatil Tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Sekiranya, anda mempunyai:

- depresi sistem saraf pusat (penekanan fungsi otak yang boleh menyebabkan pengurangan kadar denyutan jantung, kadar penafasan, dan kehilangan kesedaran diri) atau koma,
- supresi sumsum tulang atau *phaeochromocytoma* (tumor pada kelear adrenal),
- penyakit hati, buah pinggang atau darah yang serius atau sedang menyusui.
- hipersensitiviti (alergik) terhadap sulpiride atau bahan kandungan lain.

- Sebelum menggunakan Negatil Tablet

Anda mesti memberitahu doktor anda jika:

- Anda alergik terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, sedang cuba untuk hamil atau menyusui.
- Fungsi hati, buah pinggang, kardiovaskular (jantung dan salur darah), serebrovaskular (otak dan saluran darah) dan pernafasan terjejas.
- Jika anda menghadapi keadaan berikut:
 - glaucoma sudut tertutup (masalah mata disebabkan berlebihan tekanan cecair dalam mata),
 - penyakit *Parkinson* (gangguan progresif sistem saraf yang menjejaskan pergerakan),
 - kencing manis,
 - *hipotiroidisme* (keadaan di mana kelenjar tiroid tidak dapat menghasilkan hormon tiroid yang mencukupi),
 - *myasthenia gravis* (kelemahan otot) atau
 - hipertrofi prostat (pembesaran prostat).

Negatil Tablets tidak digalakkan untuk digunakan oleh wanita mengandung kecuali manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko terhadap janin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, makanan tambahan dan ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi. Ubat-ubatan berikutnya akan berinteraksi dengan sulpiride:

- Tramadol – sawan telah dilaporkan

- Sucralfate, antasid yang mengandungi aluminium dan magnesium hydroxides-mengurangkan jumlah sulpiride terdapat dalam tisu badan.
- Depresan sistem saraf pusat (alkohol, ubat bius umum, hipnotik-hipnotik dan sedatif dan analgesik opioid)- simptom depresi sistem saraf pusat akan dipertingkatkan.

Cara menggunakan Negatil Tablet

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: Dos permulaan 200-400mg dua kali sehari, boleh ditingkatkan kepada maksimum 1-2g dua kali sehari.

Kanak-kanak: 3-5mg/kg berat badan Kanak-kanak di bawah 14 tahun tidak digalakkan.

Warga tua: Pada permulaannya, ¼ sehingga ½ dos dewasa

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ambil tablet secara oral dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengguna ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik saja teringat.
- Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos 3-7g mungkin akan menyebabkan agitasi, kekeliruan dan reaksi-reaksi ekstrapiramidal (gangguan pergerakan seperti keinginan menggerakkan otot tidak terkawal, pengecutan dan kekejangan otot berterusan). Dos lebih daripada 7g akan menyebabkan koma dan tekanan darah rendah.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Negatil Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Hubungi doktor sekiranya anda hamil semasa mengambil Negatil Tablet.
- Dos yang rendah sepatutnya diberi kepada warga tua.
- Lebih perhatian perlu diberikan kepada orang yang manik atau hipomanik (terlebih teruja atau emosi) jika mereka mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Negatil Tablet kepada orang lain walaupun simptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda telah mempreskription Negatil Tablet untuk anda dan keadaan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan beroperasi kenderaan/mesin sebab Negatil boleh menyebabkan mengantuk terutamanya pada beberapa hari pertama selepas penggunaan Negatil.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Negatil Tablet mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kesan

sampingan berikut mungkin terjadi dengan ubat ini:

- Gangguan tidur, rangsangan keterlaluan (terlalu teruja) dan agitasi mungkin berlaku.
- Kejadian gangguan ekstrapiramidal dan *tardive dyskinesia* (pergerakan yang tak terkawal dan berulang pada muka dan rahang) mungkin berlaku.
- Hipotensi (tekanan darah rendah) jarang berlaku pada dos yang tinggi.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk mendapatkan maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Negatil Tablet

- Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu kurang daripada 25°C dalam bekas yang tertutup dan tahan cahaya. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-

langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Negatil Tablet 50mg

- Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna kuning, berbentuk bulat, leper, bergaris skor dan berdiameter 7mm dengan tanda 'MPI'.

Ia dibekalkan dalam pek blister 10 x 10's dan 50 x 10's.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi 50mg sulphiride.
- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuk laktosa, kanji jagung, sodium starch glycolate, povidone k-30, magnesium stearate dan quinoline yellow.

- Nombor MAL

MAL19985538AZ

Negatil Tablet 200mg

- Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna jingga, berbentuk bulat, cembung, bergaris skor dan berdiameter 9mm dengan tanda 'MPI'.

Ia dibekalkan dalam pek blister 10 x 10's dan 50 x 10's.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi 200mg sulphiride.
- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuk kanji jagung, sodium starch glycolate, povidone k-30, magnesium stearate dan sunset yellow.

- Nombor MAL

MAL19985539AZ

**Pengilang dan Pemegang Pendaftaran
Produk**

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn
Bhd.
Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/03/2017

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)200317/00038